機械器具（31）医療用焼灼器

高度管理医療機器　炭酸ガスレーザ JMDN 35939000

特定保守管理医療機器(設置)　「炭酸ガスレーザ手術装置 ＣＯＬ－１０１５」の付属品

マイクロマニピュレーター

【禁忌･禁止】

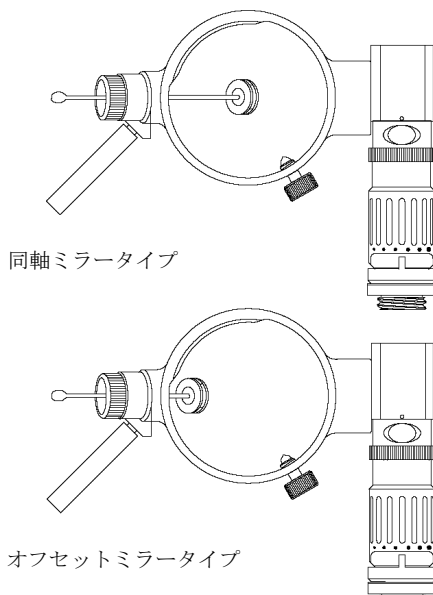
併用医療機器

本機器は（株）ニデック 炭酸ガスレーザ手術装置 COL-1015 と併用して使用するものであり、単体での使用および他の医療機器には使用しないこと。

［範囲外の使用により予期せぬ不具合・有害事象が発生する恐れがある。］

【形状・構造及び原理等】

同軸ミラータイプ

オフセットミラータイプ

1. 機器の構成

マイクロマニピュレーター

2. 寸法及び質量

寸法：226（D）×132（H）×174（W）mm

質量：410g

詳細は、手術装置付属の取扱説明書【1. ご使用になる前に】および ACCU-Beam Universal CO_2 Laser Micromanipulator 取扱説明書を参照のこと。

【使用目的、効能又は効果】

生体組織の切開、止血、凝固及び蒸散

詳細は装置付属の取扱説明書【1. ご使用になる前に】を参照のこと。

【品目仕様等】

性能

出力：

出力モード	連続（CW）	パルス
マイクロマニピュレーター	1.0～10W	1.0～5W

UNIPULSE モードは平均出力。UNIPULSE モードでのピーク出力は 100W 以下、パルス当たりのエネルギーは 200mJ 以下。

スポット径：

ハンドピース	スポット径
マイクロマニピュレーター	φ0.4～7.0mm

ワーキングディスタンスにより異なります。

詳細は装置付属の取扱説明書【5. 装置の仕様と構成】および ACCU-Beam Universal CO_2 Laser Micromanipulator 取扱説明書を参照のこと。

【操作方法又は使用方法等】

1. 環境条件

温度：10～30℃

湿度：30～75%（結露のないこと）

2. 使用方法

基本的な操作は、(1)→(2)→(3)→(4)の流れとなります。

(1) 準備

(1)-1 滅菌必要器具をあらかじめ滅菌します。

（**【使用上の注意】**の **1. 重要な基本的注意(2)クリーニング、(3)滅菌**及び**【保守・点検に係る事項】**の項を参照のこと。）

(1)-2 電源コードをコンセントに確実に接続します。

(1)-3 フットスイッチ、付属品類の接続を行います。

(1)-4 マスタースイッチを ON にします。

(1)-5 キースイッチを所定の位置に差し込み、「START」まで回します。

(1)-6 始業点検を行います。

(2) 設定条件

(2)-1 ハンドピース選択画面で使用するハンドピースを選択し。（スキャナヘッド接続時以外）

(2)-2 エイミング光の明るさをオプション設定画面で設定します。

(2)-3 各照射条件を設定スイッチで設定します。

(2)-4 STANDBY/READY スイッチを押します。（READY が表示することを確認します。）

(3) 照射

フットスイッチのペダルを踏むと最終出射端より炭酸ガスレーザーが出射します。ペダルの OFF（ペダルを離す）は、設定した照射時間よりも優先します。

(4) 終了

(4)-1 キースイッチを OFF にします。

取扱説明書を必ずご参照ください。

(4)-2 マスタースイッチをOFFにし、キースイッチのキーを抜いて保管します。

(4)-3 クリーニング、乾燥を行ない、次回の使用に支障がないように、清潔な状態で保管します。(**【使用上の注意】**の**1.重要な基本的注意(2)クリーニング**及び**【貯蔵･保管方法及び使用期間等】**の項を参照のこと。)

詳細は装置付属の取扱説明書**【2. 操作方法】**および ACCU-Beam Universal CO_2 Laser Micromanipulator 取扱説明書を参照のこと。

【使用上の注意】

・使用する前に手術装置付属の取扱説明書を読み、安全に関する注意事項および使用方法について十分に理解すること。

[添付文書および取扱説明書の範囲外の使用により予期せぬ不具合・有害事象が発生する恐れがある。]

1.重要な基本的注意

・手術に先立ち、予期される効果と有害事象等について十分に説明すること。

・**【性能、使用目的、効能又は効果】**の**2.使用目的**に記載される目的以外には使用しないこと。

・万一の装置の故障に備えて、実施予定の手術のバックアップ手段を講じておくこと。

(1)取り扱い

・マイクロマニピュレーターは、壊れやすい光学的部品を含んだ精密装置のため、慎重に取り扱うようにすること。

・レーザーの同軸テストを行う時、濡れタオルの上に舌圧子を置くこと。

[炭酸ガスレーザー光は舌圧子を貫通して焼いてしまう恐れがある。]

・舌圧子に出来た焦げ跡がエイミング光の中心に重なっていない場合、またはエイミング光のスポットから全く外れてしまっている場合は、炭酸ガスレーザー光とエイミング光の同軸は許容範囲外です。本装置を使用しないで（株）ニデックまで連絡すること。

・マイクロマニピュレーター使用の際は、接続されている照射装置を正しく設定すること。手術装置付属の取扱説明書に示されたマイクロマニピュレーターの外観形状で表示名称を確認して、選択、設定を行うこと。

・マイクロマニピュレーターのミラーが血液や蒸散物等の付着により汚れた場合は、直ちにクリーニングすること。

[正常な照射が出来なくなる恐れがある。]

・顕微鏡を覗いてレーザーを照射する際は、事前に顕微鏡手術について熟練するようにすること。

[顕微鏡を使用した場合、遠近感が実際値は異なって感じられる。]

(2)クリーニング

・使用後は、付着している血液、体液、組織及び薬品等が乾燥しないように、直ちに蒸留水等でクリーニングすること。

・生理食塩水等の塩分が残らないように濯ぎを十分に行うこと。

・クリーニング後は、腐食防止のため、直ちに乾燥させること。

・乾燥後は、必ず外観や内側を目視で異常のないことを確認すること。

(3)滅菌

・滅菌に関しては**【保守・点検に係る事項】**の**1.滅菌**の項に従って行うこと。

[誤った滅菌方法により、感染症を招く恐れがある。]

2.相互作用

併用禁忌

・本機器は(株)ニデック「炭酸ガスレーザ手術装置 COL-1015」と併用して使用するものであり、単体での使用及び他の医療機器には使用しないこと。

[範囲外の使用により予期せぬ不具合･有害事象が発生する恐れがある。]

3.不具合・有害事象

可能性のある不具合・有害事象(合併症)として、次のものが報告されている。

不具合

・使用前の目視確認および動作確認で、何らかの異常が見つかった場合は、装置の使用を中止すること。

[装置や器具に異常が見つかって使用不能となった場合、手術中断や再手術が必要となる恐れがある。]

[また、故障した装置や器具は、意図した治療効果が得られず、有害事象の欄に示す健康被害もしくは予期せぬ有害事象が発生する恐れがある。]

有害事象

手術装置付属の取扱説明書（添付文書）を参照のこと。

4.廃棄

・装置を廃棄する場合は、廃棄、リサイクルに関する自治体の条例に従うこと。又構成品の廃棄は、各医療施設における注射針および金属製手術器具等の医療廃棄物と同様の方法で廃棄し、施設外における感染、環境への汚染が起きないようにすること。

詳細は装置付属の取扱説明書【装置取り扱いの注意】および【2.操作方法】および ACCU-Beam Universal CO_2 Laser Micromanipulator 取扱説明書を参照のこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1.保管条件

温度：0～45℃

湿度：10～95%（結露なきこと）

2.耐用期間

新規購入日から5年［自己認証による］

3.貯蔵･保管

・水のかからない場所に保管すること。

・直射日光や湿度の高い環境を避け、室温にて保管すること。

・滅菌済の器具は清潔で乾燥した場所に、荷重の掛からない状態で保管すること。

・化学薬品の保管場所や腐食性ガスの発生する場所には保管しないこと。

・装置が結露しないようにすること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

・ 間接アームにレーザー照射装置が取り付けられていない状態では、必ず防塵キャップを取り付けること。

詳細は装置付属の取扱説明書【装置取り扱いの注意】および【2. 操作方法】および ACCU-Beam Universal CO_2 Laser Micromanipulator 取扱説明書を参照のこと。

【保守･点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

医療機器の使用・保守の管理責任は使用者にある。

1. 滅菌

・マイクロマニピュレーターは液体･熱もしくは、ガスによる滅菌は行わないこと。もし、滅菌が必要となる場合は、適当な滅菌ドレープを使用すること。

2. 一次消毒に係る注意

・使用後は、直ちに血液、体液、組織等の付着物を除去すること。

・使用後一次消毒を行なう場合は、使用する殺菌消毒剤に付属の説明書に従って使用すること。

3. 保守・点検

・万一装置が故障した場合は、電源コードをコンセントから抜き、装置の内部に触れないで、（株）ニデックまたは購入先まで連絡すること。

・しばらく使用しなかった機器を再使用するときには、使用前に必ず機器が正常かつ安全に作動することを確認すること。

・修理、メンテナンス等のためマイクロマニピュレーターを（株）ニデックに返却する際には、蒸留水等でクリーニングすること。

詳細は装置付属の取扱説明書【装置取り扱いの注意】、【3. メンテナンス】および ACCU-Beam Universal CO_2 Laser Micromanipulator 取扱説明書を参照のこと。

【包装】

包装単位：1 個

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元 ：株式会社ニデック

住　所　 ：〒443-0038 愛知県蒲郡市拾石町前浜 34 番地 14

電話番号 ：0533-67-6151㈹

製造元：TTI メディカル社

英名：TTI Medical

国名：USA

取扱説明書を必ずご参照ください。